

A1

**DEMANDE  
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

**N° 78 31918**

(54)

**Appareil et procédé de purification extracorporelle du sang.**

(51)

Classification internationale (Int. Cl.<sup>2</sup>).

**A 61 M 1/03; B 01 D 13/00.**

(22)

Date de dépôt .....

**3 novembre 1978, à 14 h 35 mn.**

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du  
public de la demande .....

**B.O.P.I. — «Listes» n. 6 du 9-2-1979.**

(71)

Déposant : Société dite : **S.O.D.I.P.**, résidant en France.

(72)

Invention de : **Alain Granger, Jean Lissot, Alain Marey et Georges Vantard.**

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : **Bernard Vogt. Rhône-Poulenc Industries, Service brevets, Centre de Recherches des Carrières.**

- 1 -

La présente invention, à la réalisation de laquelle ont collaboré Messieurs Alain GRANGER, Jean LISSOT, Alain MAREY et Georges VANTARD, concerne un appareil utilisable pour la purification extracorporelle du sang et plus précisément un appareil dans lequel le sang peut être traité simultanément par hémodialyse et hémofiltration, avec réinjection dans le sang d'un liquide dit de substitution.

La présente invention concerne également un procédé de traitement du sang pouvant être mis en oeuvre avec ledit appareil.

Il est connu de traiter le sang par hémodialyse et hémofiltration simultanées, par l'article de KUNITOMO (vol. XXIII Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organo 1977, 234-242). Dans ce procédé on fait passer le sang à purifier au contact d'une face d'une membrane tandis que sur l'autre face de la membrane circule un liquide de dialyse dont la pression osmotique et la composition des électrolytes correspondent sensiblement à celles du sang normal. Le rôle de ce liquide de dialyse est essentiellement de réduire la concentration du sang, par un phénomène de diffusion, en ses impuretés de bas poids moléculaire, comme par exemple l'urée, la créatine et l'acide urique. Simultanément à la circulation du liquide de dialyse on maintient au niveau de la membrane une différence de pression entre le sang et le liquide de dialyse, la pression étant plus grande du côté sang, ce qui entraîne le passage par ultrafiltration à travers la membrane, en provenance du sang et allant vers le liquide de dialyse, d'une quantité de liquide qui est notamment fonction de la pression différentielle au niveau de la membrane ainsi que des caractéristiques de perméabilité de cette dernière. Le rôle de cette quantité de liquide ultrafiltré est de pouvoir réduire, sinon d'éliminer, dans le sang, par un phénomène de convection, les moyennes molécules, c'est-à-dire ses composés dont le poids moléculaire est généralement compris entre 500 et 5 000 daltons.

.../...

Dans ce procédé d'hémodialyse et hémofiltration (ou ultrafiltration, ou diafiltration) simultanées, on réinjecte dans le sang, avant son retour au patient, une quantité de liquide de substitution correspondant sensiblement à celle du liquide ultrafiltré, cette quantité pouvant être 5 inférieure à celle ultrafiltrée s'il est souhaité de faire perdre du poids au malade pendant le traitement.

Dans l'article de KUNITOMO cité ci-avant, il est décrit un procédé dans lequel le débit du liquide ultrafiltré et celui du liquide de substitution sont chacun de 50 ml/mn, tandis que le débit du 10 liquide de dialyse est de 500 ml/mn. Il est décrit également un appareil comprenant notamment un "système d'équilibrage de débit" (Flow Equalizer) sur le circuit de circulation du liquide de dialyse pour mettre en circulation une partie de ce liquide en circuit fermé à volume constant et ainsi pouvoir mesurer la quantité de liquide 15 ultrafiltrée. Cet appareil présente ainsi l'inconvénient d'être complexe et de ne pas avoir de système d'asservissement des pompes entre elles, notamment entre la pompe d'extraction (d'ultrafiltration) et celle du liquide de substitution. D'autre part le procédé décrit exige la manipulation de grosses quantités de liquides de dialyse et ainsi une 20 infrastructure importante.

Le but de la présente invention est donc un appareil ne présentant pas les inconvénients de l'appareil précédemment décrit et un procédé pouvant être mis en oeuvre dans des conditions simples et économiques, tout en permettant au clinicien de faire varier à volonté 25 l'importance relative des transferts des petites et moyennes molécules en fonction du malade qu'il traite et de l'échangeur à membranes utilisé.

Il a maintenant été trouvé et c'est ce qui fait l'objet de la présente invention, un appareil utilisable notamment pour le 30 traitement extracorporel du sang, caractérisé en ce qu'il comprend en combinaison :

- un échangeur (3) à membrane (4) semi-perméable divisé par cette dernière en deux compartiments, l'un appelé "compartiment (6) sang" et l'autre "compartiment (24) du liquide de dialyse",
- 35 - une ligne (1), appelée "ligne sang" dans laquelle circule le sang en provenance du malade et retournant à ce dernier, cette ligne (1), passant dans le compartiment (6) de l'échangeur (3), comprenant de préférence une pompe (2) et comportant un branchement(8) pour

.../...

l'arrivée dans le sang d'un liquide de substitution circulant dans une ligne (16) dont l'extrémité (17) est dans le liquide dit de substitution à l'intérieur d'un récipient (18), cette ligne (16) comprenant une pompe (20) à débit réglable,

5                   - une ligne (12) de circulation d'un bain de dialyse dont une extrémité (13) se trouve dans un récipient (15) de bain de dialyse neuf, cette ligne (12) comportant une pompe (22) à débit réglable, passant dans le compartiment (24) de l'échangeur (3), et à la sortie de ce dernier comportant une pompe (26) dite d'extraction  
10 et débouchant dans un récipient (29) dit de récupération,

                  - une balance (35) sur le plateau de laquelle se trouvent les récipients (15, 18 et 29) avec leur contenu et dont la position d'équilibre du fléau (36), obtenue après tarage de ladite balance avec les récipients (15, 18 et 29) et leur contenu, est maintenue  
15 sensiblement constante, après mise en marche des pompes (20 et 22), grâce à un dispositif (37) agissant sur la pompe d'extraction (26).

L'objet de la présente invention est également un procédé de traitement extracorporel du sang pouvant être mis en oeuvre avec ledit appareil.

20                   La description de l'appareil selon la présente invention ainsi que le procédé pouvant être mis en oeuvre avec celui-ci seront mieux compris à l'aide des figures ci-jointes, qui illustrent de façon schématique, à titre d'exemples non limitatifs et sans échelle déterminée des modes de réalisation particuliers dudit appareil.

25                   La figure 1 est un mode de réalisation préférentiel de l'appareil selon la présente invention.

Les figures 2 et 3 représentent, en vue partielle, des variantes de l'appareil selon la figure 1.

                  L'appareil selon la figure 1 comprend un circuit (1) pour  
30 la circulation du sang, (circuit appelé également "ligne sang") par lequel le sang est prélevé au patient et retourne audit patient, ce circuit comprenant généralement des tuyaux transparents par exemple en polychlorure de vinyle revêtus intérieurement de polyuréthane. Sur cette "ligne sang" (1) se trouve une pompe (2), par exemple de type péristaltique, à  
35 débit réglable et un échangeur (3) à membrane (4), le sang pénétrant par une entrée (5) dans le "compartiment sang" (6) dudit échangeur et sortant de ce dernier par une tubulure (7) après avoir circulé au contact d'une des deux faces de la membrane (4). Après sa sortie de l'échangeur  
.../...

(3) la "ligne sang" (1) comprend un raccordement (8) par lequel un liquide dit de substitution peut être ajouté au sang. En aval du raccordement (8) se trouvent également sur cette "ligne sang" (1), de façon avantageuse pour des conditions de sécurité, un piège à bulles (10), un détecteur d'air (11) et un manomètre (9) pour mesurer la pression du sang, chacun de ces dispositifs étant connu en soi. La pompe (2) de circulation du sang est avantageusement asservie à ces dispositifs (11 ou 9) et peut ainsi être arrêtée si des bulles d'air sont repérées dans le circuit ou si la pression sang dépasse une valeur de consigne prédéterminée.

Cet appareil comprend une ligne (16) de circulation d'un liquide de substitution, cette ligne (16) ayant un tube par exemple en silicone ou en polychlorure de vinyle enduit intérieurement de polyuréthane dont une extrémité (17) se trouve dans un liquide de substitution (21) à l'intérieur d'un récipient (18). Ce liquide de substitution est un soluté isotonique et stérile de chlorure de sodium dans l'eau à 9 g/l. Sur cette ligne (16) de circulation du liquide de substitution sont prévus un détecteur (19) de fin de récipient (18) et une pompe (20) dite pompe de réinjection ou de dilution, volumétrique, à débit réglable et imposé par le clinicien ou par le malade à domicile. Cette ligne (16) du liquide de substitution se raccorde en (8) à la ligne (1) du circuit sang.

Cet appareil comprend une ligne (12) de circulation d'un bain de dialyse connu, cette ligne (12) ayant un tube par exemple en polychlorure de vinyle dont une extrémité (13) se trouve dans un bain de dialyse (14) neuf à l'intérieur d'un récipient (15). Sur cette ligne (12) est prévue une pompe (22) de dialyse, volumétrique, à débit réglable et imposé par le clinicien ou par le malade à domicile. Cette ligne (12) du bain de dialyse va jusqu'à l'entrée (23) du compartiment (24) du bain de dialyse de l'échangeur (3) et traverse ledit compartiment (24) en passant au contact de la face de la membrane (4) sur le côté opposé de laquelle circule le sang. Le bain de dialyse sort alors de l'échangeur par la sortie (25) du compartiment (24) et la ligne du bain de dialyse comprend une pompe (26) dite d'extraction. Cette ligne (12) du bain de dialyse comprend avantageusement, pour des questions de sécurité, un détecteur (27) de fuite de sang et a son extrémité (28) qui débouche dans un récipient (29) de récupération du bain de dialyse usé et de la quantité de liquide ultrafiltré ayant

.../...

traversé la membrane (4). Sur cette ligne (12) de circulation du liquide de dialyse se trouve de façon avantageuse un branchement (30) pour le raccordement d'une ligne (31) sur laquelle se trouve une pompe (32), volumétrique, précise et occlusive. Cette pompe (32) à débit  
5 réglable sert au clinicien ou au malade à domicile à imposer la perte de poids que ce dernier devra subir au cours d'une séance, dans la mesure où il est souhaité qu'il y ait une perte de poids. Comme cela est représenté sur la figure 1, l'extrémité (33) de cette ligne de perte de poids du patient peut par exemple déboucher dans une éprouvette graduée  
10 (34), ce qui permet de vérifier le débit imposé à la pompe.

Les trois récipients (15, 18 et 29) dont il a été question ci-avant se trouvent sur le plateau (35) d'une balance dont le fléau (36) agit sur un dispositif (37) de régulation, de préférence électronique, qui maintient constante la somme des poids des trois récipients (15, 18  
15 et 29) et de leur contenu, par action sur la pompe (26) d'extraction. Ainsi le débit de la pompe (26) d'extraction est asservi à la position du fléau (36) de la balance par la régulation (37), ladite pompe (26) permettant d'assurer, dans le compartiment (24) de l'échangeur (3), une pression inférieure à la pression hydrodynamique moyenne du  
20 "compartiment sang" (6).

Comme dispositif (37) de régulation électronique on peut utiliser un système de régulation "en tout ou rien", mais pour une plus grande souplesse et éviter les coups de pression dans le circuit du bain de dialyse on préfère une régulation de type proportionnelle ou pseudo-proportionnelle (palier par palier), c'est-à-dire que  
25 la pompe (26) est actionnée graduellement par passage à des vitesses différentes.

L'appareil représenté figure 1 comprend également un récipient (38) dans lequel se trouve un liquide (39) thermostaté à une  
30 température désirée, la ligne (12) du liquide de dialyse et la ligne (16) du liquide de substitution passant dans ce liquide (39) et permettant ainsi d'apporter au sang retournant au patient les calories qu'il a perdues dans son circuit (1).

Comme ceci apparaît clairement dans la description ci-avant  
35 un avantage important de l'appareil réside dans sa facilité et sécurité de fonctionnement, ainsi que dans sa polyvalence. En effet cet appareil peut être utilisé pour effectuer sur le malade, de façon continue ou séquentielle (ceci pouvant être programmé) soit de l'hémodialyse avec de  
.../...

1 "hémofiltration-réinjection", soit de 1 "hémofiltration-réinjection" seule, soit de 1'hémodialyse seule. Le clinicien ou le malade à domicile impose les débits de la pompe (22) de dialyse, de la pompe (20) du liquide de substitution et de la pompe (32) de perte de poids et c'est  
5 ensuite le dispositif (37) de régulation et le fléau (36) de la balance qui agissent sur la pompe (26) d'extraction pour que la somme des poids des récipients (15, 18 et 29) et de leur contenu reste constante. Le sens de circulation des liquides dans leur ligne respective (1, 12, 16, 31) est indiqué par les flèches situées sur ces dernières.

10 L'appareil selon la présente invention permet de diminuer dans le sang la concentration de ses composés de bas poids moléculaire (plus petits que 500 daltons) tels que l'urée, la créatine, l'acide urique, et de ses composés de poids moléculaire compris entre 500 et  
15 5 000 daltons. Il est particulièrement intéressant lorsque le sang circule extracorporellement à des débits compris entre 150 et 300 ml/mn lorsqu'on impose au liquide de substitution des débits inférieurs à 50 ml/mn, de préférence inférieurs à 40 ml/mn, et lorsque le bain de dialyse circule à un débit inférieur à 200 ml/mn et de préférence  
20 inférieur à 100 ml/mn. Ainsi il a été trouvé qu'en opérant dans les conditions ci-avant pendant une séance de 3 à 5 heures, répétée de préférence trois fois par semaine, il est possible de traiter extracorporellement le sang d'un patient, tout en assurant le bien-être du malade.

De nombreuses variantes de l'appareil décrit ci-avant  
25 sont à la portée du technicien. Ainsi au lieu d'utiliser une balance (35) pour maintenir constant le poids total des récipients (15, 18 et 29) ainsi que de leur contenu, il est possible d'utiliser un système équivalent à pesons électroniques. Pour le réchauffage du sang retournant au malade il est également possible d'utiliser un tube  
30 souple chauffant au lieu du récipient (38), ou tout autre moyen connu en soi.

D'autre part, bien que l'appareil selon la présente invention soit de préférence utilisé, conformément à celui de la figure 1, avec injection du liquide de substitution après que le sang ait  
35 traversé le compartiment (6) de l'échangeur, il est cependant possible d'utiliser cet appareil avec apport du liquide de substitution avant que le sang soit entré dans le compartiment sang (6) ; il suffit pour cela de prévoir l'arrivée (8) du liquide (21) entre la pompe (2) et  
.../...

l'entrée (5) du sang dans l'échangeur (3). Ce dernier appareil peut être notamment utilisé pour le traitement extracorporel du sang de dialysés aigus, c'est-à-dire de personnes dialysées pour la première fois et dont l'hématocrite est important, ou lorsqu'on utilise un échangeur à  
5 fibres creuses.

Il doit être également compris que l'appareil a été représenté de façon schématique dans la figure pour la clarté de sa représentation et de sa description, mais que bien sur, l'appareil est avantageusement réalisé avec un tableau de bord sur lequel toutes les  
10 commandes, notamment des pompes et du tarage de la balance, ainsi que les signaux et alarmes sont regroupés pour sa facilité d'utilisation.

Une variante de l'appareil selon la figure 1 est représentée figure 3 en vue partielle, dans laquelle seule la partie encadrée (43) de l'appareil de la figure 1 a subi quelques modifications.

15 Dans l'appareil selon la figure 3 ont été supprimées la ligne (31), avec la pompe (32) de perte de poids, branchée en (30) sur la ligne (12) de récupération du dialysat usé de l'appareil selon la figure 1.

L'appareil selon la figure 3 comprend sur la balance (35) un quatrième récipient (44) dans lequel se trouve un liquide (45), par exemple de  
20 l'eau du robinet, dans lequel plonge un tube (31 a) relié à une pompe (32 a) à débit réglable (comme la pompe 32 de l'appareil selon la figure 1). Cette pompe (32 a) permet de soutirer du récipient (44) le volume correspondant au poids que l'on veut faire perdre au patient pendant la séance. Lorsque la pompe (32 a) est en marche elle déplace  
25 la position d'équilibre du fléau (36) de la balance (35) ce qui fait agir le dispositif électronique (37) sur la pompe d'extraction (26) pour rétablir ladite position d'équilibre. Ainsi avec l'appareil selon la figure 3, c'est la somme des poids des quatre récipients (15, 18, 29 et 44) et de leur contenu qui est maintenue constante.

30 Une variante, non représentée, de l'appareil selon la figure 1 consiste, au lieu de brancher la ligne (31) de perte de poids du patient en (30) sur la ligne (12) de récupération du dialysat usé, à faire en sorte que cette ligne (31) parte de la proximité du fond du récipient (29) de liquide de dialyse usé.

35 Un autre mode de réalisation de l'appareil selon la présente invention est représenté figure 2, en vue partielle, dans laquelle seule la partie encadrée (43) de l'appareil selon la figure 1 a subi des modifications. Dans l'appareil selon la figure 2 il n'est  
.../...



prévu aucune ligne (31) et pompe (32) pour la perte de poids du patient ; ainsi la ligne (12) de récupération du dialysat ne comporte-t-elle plus de branchement (30) comme l'appareil selon la figure 1. Avec l'appareil selon la figure 2 il est cependant possible de faire subir au malade

5 la perte de poids désirée pendant le traitement, grâce à un dispositif solidaire du fléau (36) de la balance, ce dispositif provoquant l'équivalence d'une perte de poids sur la balance et déplaçant ainsi l'extrémité du fléau (36), ce qui entraîne l'action du système de régulation (37) sur la pompe d'extraction (26) pour ramener le fléau à

10 la position d'équilibre obtenue après le tarage initial effectué avant mise en marche des pompes (20, 22 et 26). Ce dispositif provoquant le déplacement de la position d'équilibre du fléau (36) de la balance (35) est par exemple une masselotte (41) (de préférence différente de la masselotte 40 de tarage), se déplaçant lentement,

15 dans le sens de la flèche, de façon programmée, grâce à un moteur électrique, sur une tige filetée (42) solidaire du fléau (36). La perte de poids du malade, correspond, dans ce cas, à la différence de poids correspondant au déplacement de la masselotte (41) ainsi obtenu. Avec le dispositif ci-avant on ne peut plus dire que la somme

20 des poids des récipients (15, 18 et 29) et de leur contenu est maintenue constante, mais qu'est maintenue la position d'équilibre du fléau (36) obtenue après tarage de la balance avec les récipients (15, 18 et 29) et de leur contenu avant mise en route des pompes (20, 22 et 26), le tarage étant effectué grâce à une masselotte

25 (40) se déplaçant sur le fléau (36).

EXEMPLE :

Un appareil correspondant à celui représenté sur la figure 1 est utilisé pour le traitement extracorporel du sang d'un patient présentant une insuffisance rénale.

30 Cet appareil comprend un échangeur (3) à plaques commercialisé par la Société HOSPAL sous la dénomination RP<sub>6</sub>, cet échangeur ayant un mètre carré de membrane en copolymère d'acrylonitrile (91 % en poids) et de méthallyle sulfonate de sodium ayant une perméabilité à l'eau sous (une pression différentielle de) 2 bars

35 égale à 800 l/j.m<sup>2</sup> (litres par jour par mètre carré). Cette membrane est commercialisée par la Société HOSPAL sous la dénomination PAN 69.

Les lignes "sang" (1) et "liquide de substitution" (16) sont en élastomère silicone, tandis que la ligne du bain de dialyse (12)

.../...

est en polychlorure de vinyle.

Le circuit sang (1) comprend une pompe péristaltique (2) à rotor et sans stator, commercialisée par la Société HOSPAL sous la dénomination "pompe RP 01". Un détecteur de bulle (10), type RS 3 220 de la Société RENAL SYSTEM, actionne une clamping en cas de présence de bulle et peut même arrêter la pompe (2) si une bulle d'air est détectée.

Les moyens pour maintenir constante la somme des poids des récipients (15, 18 et 29) et de leur contenu comprennent une balance romaine (35) à un seul plateau (marque TESTUT, type 260) avec un fléau (36) dont l'extrémité évolue entre trois fourches de détection opto-électroniques (marque MONSANTO, référence MCA 8) qui se trouvent sur la partie fixe de la balance. L'extrémité du fléau (36) comprend un masque qui permet de définir les huit premières positions élémentaires du code GRAY. Les sept dernières positions déterminent les paliers de la pompe d'extraction (26), la première position correspondant à trois états "zéro" ne pouvant être utilisée pour des questions de sécurité positive. Un dispositif de sécurité est prévu pour se prémunir contre les défaillances mécaniques éventuelles de la balance, comme par exemple un blocage du fléau (36) ou un frottement trop important. Ce dispositif de sécurité permet de s'assurer que la balance a changé d'au moins une position pendant un délai déterminé de 40 secondes. S'il n'y a pas de changement pendant ces 40 secondes la pompe d'extraction (26) est accélérée par passage à un palier de vitesse supérieure pendant une nouvelle tranche de 40 secondes. Si la balance (35) est en état de fonctionnement au bout de ce laps de temps le fléau (36) est déséquilibré, sinon une alarme est déclenchée. Cette balance (35) est équipée d'un dispositif de tarage automatique constitué d'une masselotte (40) se déplaçant sur le fléau (36) de la balance, dans le sens voulu, actionnée par un moto-réducteur électrique jusqu'à ce que la position d'équilibre du fléau (36) soit atteinte quelque soient les volumes compris dans les récipients (15, 18 et 29) sur la balance (35). Ce dispositif de tarage automatique est muni d'une sécurité électronique qui n'autorise qu'un tarage par séance.

Sur le plateau de la balance (35) sont disposés :

- un récipient (18) contenant le liquide de substitution (21) qui est un soluté isotonique, stérile et apyrogène de chlorure de

.../...

sodium dans l'eau à 9 grammes par litre,

- un récipient (15) contenant le liquide ou bain de dialyse (14) frais, (neuf) à faire circuler.

- un récipient (29) de récupération du dialysat usé et de  
5 l'ultrafiltrat ayant traversé la membrane auxquels on a enlevé le volume correspondant au poids que l'on désire faire perdre au malade pendant la séance.

Le circuit (16) de réinjection du liquide de substitution (21) comprend un détecteur (19) de fin de récipient de type classique à  
10 ultrasons et une pompe (20) péristaltique, occlusive et volumétrique. Avant injection dans le circuit sang (1), le liquide de substitution passe dans un serpentin plongeant dans un liquide thermostaté (39). L'injection du liquide de substitution dans le circuit sang (1) se fait entre l'échangeur (3) et le piège à bulles (10).

15 Le circuit (12) de dialyse comprend un récipient (15) du liquide de dialyse (14), ce récipient (15) étant disposé sur le plateau de la balance (35). Ce circuit (12) comprend une pompe (22) péristaltique occlusive et volumétrique, ainsi qu'un serpentin plongeant dans le bain (39) thermostaté, le liquide de dialyse (14) entrant dans le compartiment  
20 (24) "bain de dialyse" de l'échangeur par la tubulure (23). Le liquide de dialyse usé augmenté du volume correspondant à l'ultrafiltration sort du compartiment (24) de l'échangeur (3) par la tubulure (25) et passe dans la pompe (26) péristaltique dont la rotation est asservie aux mouvements du fléau (36) de la balance (35). Un détecteur (27) de fuite  
25 de sang est prévu sur le circuit (12), ce détecteur (27) de type connu étant basé sur le principe de l'absorption lumineuse. Le liquide de dialyse usé augmenté du volume d'ultrafiltrat sont recueillis dans le récipient (29) situé sur la balance (35). Un branchement (30) est prévu entre la pompe d'extraction (26) et l'extrémité (28) de la ligne (12),  
30 afin de pouvoir, par la ligne (31), soutirer une quantité de liquide correspondant à la perte de poids que l'on veut faire subir au malade durant la séance. Sur cette ligne (31) se trouve une pompe péristaltique occlusive et précise commercialisée par la Société HOSPAL sous la désignation RP 04. Une éprouvette graduée (34) est disposée sous  
35 l'extrémité (33) de la ligne (32), permettant de vérifier que la pompe (32) fonctionne bien au débit qui lui a été imposé.

Dans le procédé de traitement extracorporel du sang du malade on opère, pendant quatre heures, en faisant circuler le sang

.../...

dans la ligne (1) à un débit de 200 ml/mn. On impose au bain de dialyse (14) un débit de 83 ml/mn en réglant la pompe (22), et on impose au liquide (21) de substitution un débit de 21 ml/mn en réglant la pompe (20) ; ceci correspond à une consommation de 20 litres de

5 liquide (14) de dialyse et de 5 litres de soluté isotonique (21) de chlorure de sodium à 9 g/l, pendant la séance de quatre heures.

La pompe (32) de perte de poids du malade est réglée à un débit de 5 ml/mn, soit une perte de poids pour le malade correspondant à 1,2 litre pendant la séance. Les cléarences en urée, vitamine B<sub>12</sub> et

10 inuline sont respectivement de 85,45 et 30 ml/mn. Après six mois de mise en oeuvre d'un tel procédé, à raison de trois séances de quatre heures par semaine, le malade se porte bien et il n'a été constaté aucune modification de ses paramètres biologiques, par rapport aux traitements antérieurs que le malade avait subis en "hémofiltration-

15 réinjection" seulement.

REVENDICATIONS

1 - Appareil utilisable notamment pour le traitement extracorporel du sang par hémodialyse et hémodiafiltration simultanées, caractérisé en ce qu'il comprend en combinaison :

- 5                   - un échangeur (3) à membrane (4) semi-perméable divisé par cette dernière en deux compartiments, l'un appelé "compartiment (6) sang" et l'autre "compartiment (24) du liquide de dialyse",
- une ligne (1), appelée "ligne sang" dans laquelle circule le sang en provenance du malade et retournant à ce dernier,
- 10               cette ligne (1), passant dans le compartiment (6) de l'échangeur (3), comprenant de préférence une pompe (2) et comportant un branchement (8) pour l'arrivée dans le sang d'un liquide de substitution circulant dans une ligne (16) dont l'extrémité (17) est dans le liquide dit de substitution à l'intérieur d'un récipient (18), cette ligne (16)
- 15               comprenant une pompe (20) à débit réglable,
- une ligne (12) de circulation d'un bain de dialyse dont une extrémité (13) se trouve dans un récipient (15) de bain de dialyse neuf, cette ligne (12) comportant une pompe (22) à débit réglable, passant dans le compartiment (24) de l'échangeur (3), et à
- 20               la sortie de ce dernier comportant une pompe (26) dite d'extraction et débouchant dans un récipient (29) dit de récupération,
- une balance (35) sur le plateau de laquelle se trouvent les récipients (15, 18 et 29) avec leur contenu et dont la position d'équilibre du fléau (36), obtenue après tarage de ladite balance
- 25               avec les récipients (15, 18 et 29) et leur contenu, est maintenue sensiblement constante, après mise en marche des pompes (20 et 22), grâce à un dispositif (37) agissant sur la pompe d'extraction (26).

2 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend une masselotte (41) solidaire du fléau (36) de la balance, cette masselotte (41) se déplaçant et provoquant pour la position d'équilibre du fléau (36) l'équivalence d'une perte de poids.

3 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le maintien de la position d'équilibre du fléau (36), après tarage de la balance avec les récipients (15, 18 et 29) et de leur contenu, permet de maintenir constante la somme des poids desdits récipients et de leur contenu.

4 - Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comprend de plus une ligne (31) dite de perte de poids, cette

.../...

ligne (31), comprenant une pompe (32) à débit réglable, étant branchée en (30) sur la ligne (12) de récupération du liquide de dialyse usé, en aval de la pompe (26) d'extraction.

5        5 - Appareil selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comprend une ligne (31) de perte de poids qui comporte une pompe (32) à débit réglable, cette ligne (31) permettant d'extraire une quantité de liquide d'un des récipients (15, 18 et 29) situés sur la balance (35).

10       6 - Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en plus sur la balance (35) un quatrième récipient (44) et une ligne (31 a) de perte de poids avec une pompe (32 a) à débit réglable, le maintien de la position d'équilibre du fléau (36) de la balance (35) permettant de maintenir constante la somme des poids des quatre récipients (15, 18, 29 et 44) et de leur contenu.

15       7 - Appareil selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le dispositif (37) agissant sur la pompe d'extraction (26) comprend trois fourches de détection opto-électroniques se trouvant sur la partie fixe de la balance et entre lesquelles évolue l'extrémité du fléau (36) de la balance,  
20       ladite extrémité du fléau (36) comportant un masque qui permet de définir les huit positions élémentaires du code GRAY, dont sept positions déterminent les paliers de vitesse de la pompe d'extraction (26).

25       8 - Procédé de purification extracorporelle du sang par hémodialyse et hémodiafiltration simultanées, caractérisé en ce que :

      - on fait circuler le sang, prélevé du malade, dans le "compartiment (6) sang" d'un échangeur (3) sur la paroi d'une membrane (4) semi-perméable, à un débit compris entre 150 et 300 ml/mn et on réinjecte au malade le sang traité après avoir ajouté à ce dernier un  
30       liquide de substitution à un débit inférieur à 50 ml/mn et de préférence inférieur à 40 ml/mn,

      - on fait circuler simultanément sur l'autre paroi de la membrane (4) semi-perméable, dans le "compartiment (24) de dialyse" de l'échangeur (3), un bain de dialyse à un débit inférieur à 200 ml/mn,  
35       de préférence inférieur à 100 ml/mn, et à une pression inférieure à celle du sang dans le compartiment (6),

      - on recueille, à la sortie (25) du compartiment (24) de l'échangeur (3), le bain de dialyse usé et le liquide ayant ultrafiltré  
      .../...

à travers la membrane, le débit du liquide ultrafiltré étant au moins égal au débit du liquide de substitution injecté dans le sang.

9 - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que :

- 5                   - on fait circuler le sang dans un circuit (1) comprenant une pompe (2) qui envoie le sang dans l'échangeur (3),
- on impose au liquide de substitution (21), injecté dans le sang ayant été traité au contact de la membrane (4), un débit inférieur à 50 ml/mn et de préférence inférieur à 40 ml/mn, par une
- 10                  pompe puisant le liquide dans un récipient (18),
- on impose au liquide de dialyse (14) un débit inférieur à 200 ml/mn grâce à une pompe (22), puisant ce liquide dans un récipient (15),
- on recueille le liquide de dialyse usé et le liquide
- 15                  ultrafiltré dans un récipient (29) grâce à une pompe (26) dite d'extraction, cette pompe (26) étant asservie à un dispositif (37) permettant de maintenir sensiblement constante la position d'équilibre du fléau (36) d'une balance (35) sur le plateau de laquelle sont disposés les récipients (15, 18 et 29) et leur contenu, cette position d'équilibre
- 20                  étant obtenue après remplissage des lignes (12, 16) par les liquides (14 et 21), mais avant mise en marche des pompes (20, 22 et 26).

10 - Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'on provoque une perte de poids sur la balance, ce qui déplace la position d'équilibre du fléau (36) et fait agir le dispositif (37) sur la

25                  pompe d'extraction (26), ceci entraînant une perte de poids pour le malade.

11 - Procédé selon l'une quelconque des revendications 8 à 10, caractérisé en ce que la séance de purification dure de 3 à 5 heures et est répétée trois fois par semaine.

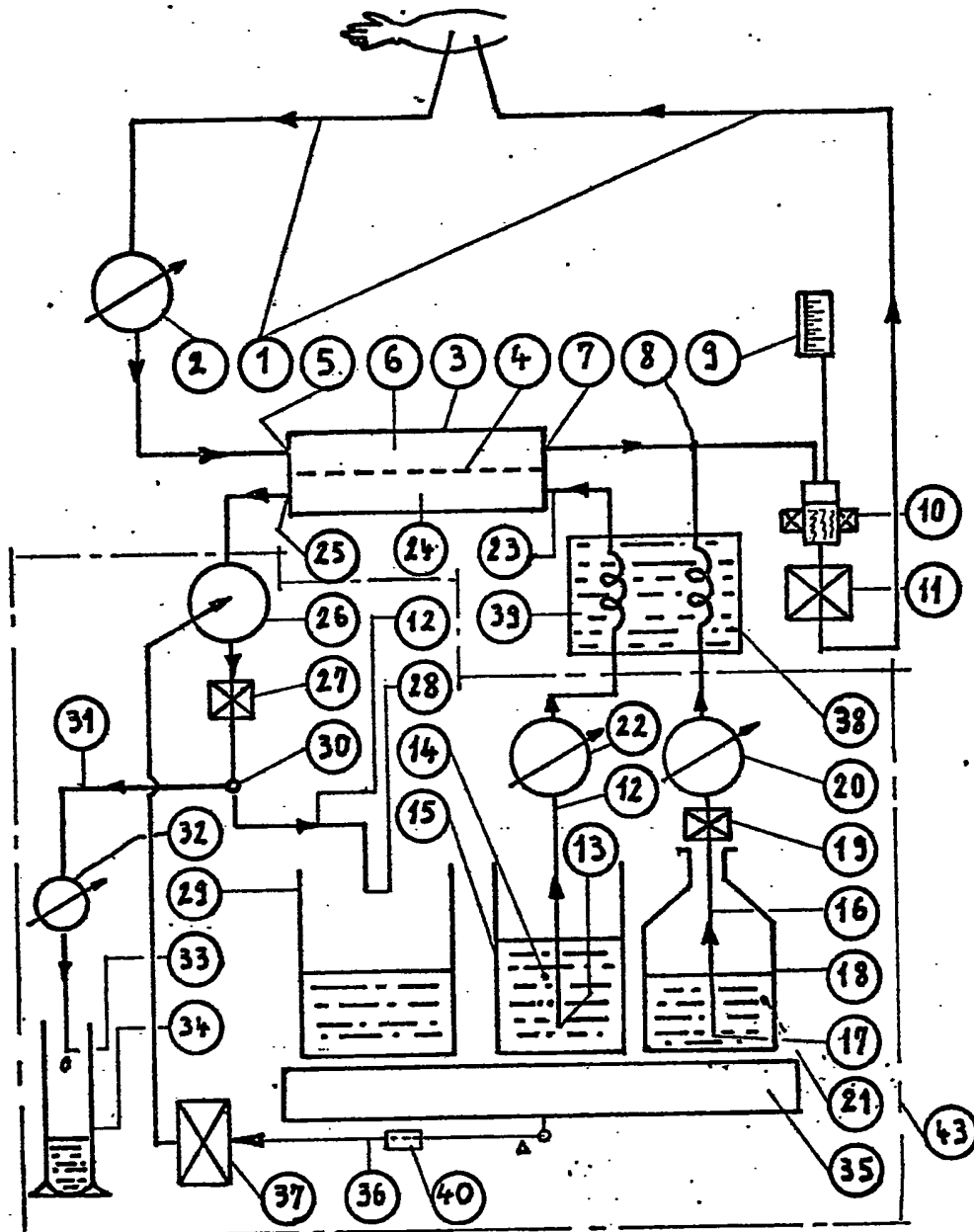


fig. 1



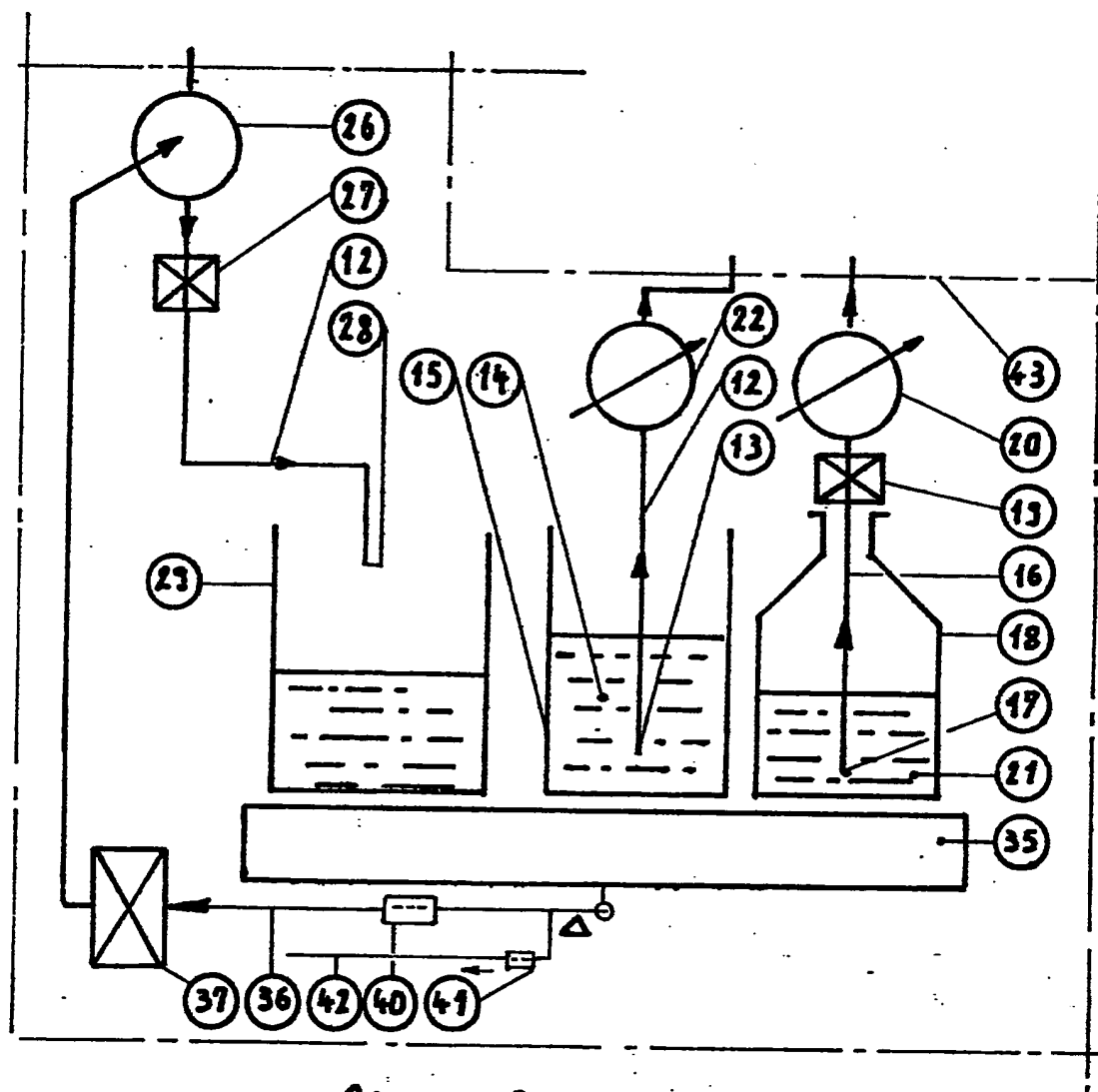


fig . 2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**